



Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



Original

Evaluación de la adecuación de la profilaxis antibiótica en cirugía ortopédica y traumatológica

Gil Rodríguez-Caravaca^{a,b,*}, Samuel Santana-Ramírez^c, M^a Concepción Villar-del-Campo^d, Rocío Martín-López^a, Javier Martínez-Martín^c y Ángel Gil-de-Miguel^b

^a Unidad de Medicina Preventiva, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Alcorcón, Madrid, España

^b Departamento de Ciencias de la Salud I, Universidad Rey Juan Carlos, Alcorcón, Madrid, España

^c Unidad de Traumatología y Cirugía Ortopédica, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Alcorcón, Madrid, España

^d Centro de Salud Los Cármenes, Área 7 de Atención Primaria, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 22 de julio de 2008

Aceptado el 27 de noviembre de 2008

On-line el 5 de mayo de 2009

Palabras clave:

Profilaxis antibiótica

Incidencia

Infección de herida quirúrgica

Cirugía ortopédica y traumatológica

RESUMEN

Introducción: La profilaxis antibiótica es una estrategia fundamental en el control de la infección de la herida quirúrgica. Este estudio evalúa la adecuación de la profilaxis antibiótica prequirúrgica en pacientes a los que se les realiza cirugía ortopédica y traumatológica.

Métodos: Estudio descriptivo transversal. Se incluyeron pacientes a los que se les realizaron implantes de prótesis de cadera, de rodilla y cirugía de columna por inclusión consecutiva. Se hizo una estimación muestral teniendo en cuenta un intervalo de confianza del 95%, una precisión del 5%, una adecuación global del 85% y unas pérdidas del 5%. Así, se estimaron necesarios 206 pacientes. Se evaluó la adecuación de la indicación, del tiempo de administración, de la vía y de la dosis de antibiótico al protocolo del Centro. Se estudió la incidencia acumulada al alta de infección de herida quirúrgica.

Resultados: Se estudiaron 221 pacientes. El porcentaje de varones fue del 33,5% y 66,5% el de mujeres. La edad media fue de 61,1 años (desviación estándar [DE] de 14,1) y 67,1 años (DE de 12,4), respectivamente ($p < 0,05$). En todos los pacientes estudiados estaba indicada la administración de profilaxis antibiótica. La adecuación global al protocolo fue del 89,1%. La incidencia acumulada de infección de la herida quirúrgica al alta fue del 3,2%. No se encontró relación entre la adecuación de la profilaxis y la infección ($p > 0,05$).

Conclusiones: La adecuación de la profilaxis antibiótica ha sido alta, pero se puede mejorar.

© 2008 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Adequacy Assessment of Antibiotic prophylaxis in orthopedic and traumatologic surgery

ABSTRACT

Keywords:

Antibiotic prophylaxis

Incidence

Surgical wound infection

Traumatologic and orthopedic surgery

Introduction: Antibiotic prophylaxis is an essential strategy for preventing surgical wound infection. This study assesses the adequacy of surgical antibiotic prophylaxis in trauma and orthopedic patients.

Methods: Cross-sectional study including consecutive patients who underwent hip or knee replacement, or spinal surgery. Sample estimation was based on 95% confidence, 5% precision, an overall adequacy of 85%, and assuming a loss of 5%. Thus, 206 patients were required. The appropriateness of the indication, time of administration, administration route, and dose according to the hospital protocol was assessed. The cumulative incidence of surgical site infection at discharge was determined.

Results: A total of 221 patients were included, 33.5% men and 66.5% women; mean age was 61.1 (SD = 14.1) for men and 67.1 (SD = 12.4) for woman ($P < 0.05$). Antibiotic prophylaxis was indicated in all patients. Overall adequacy of prophylaxis according to the hospital protocol was 89.1%. Cumulative incidence of surgical wound infection at discharge was 3.2%. There was no association between the adequacy of antibiotic prophylaxis and surgical site infection ($P > 0.05$).

Conclusions: The adequacy of postoperative antibiotic prophylaxis was high in this study, but it can be improved.

© 2008 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: grodriiguez@fhalcorcon.es (G. Rodríguez-Caravaca).

Introducción

La profilaxis antibiótica en cirugía es una de las estrategias más importantes para disminuir la incidencia de infección de herida quirúrgica postoperatoria. De hecho, la infección de herida quirúrgica es una de las causas más frecuentes de infección nosocomial y su incidencia depende del grado de contaminación de la técnica quirúrgica así como de determinados factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos al paciente¹. Sus cifras pueden variar entre un 1% en cirugías limpias y un 14% en determinadas cirugías sucias^{2,3}.

Una adecuada profilaxis debe garantizar concentraciones bactericidas del antibiótico en suero y en tejido en el momento de la manipulación quirúrgica, y mantener concentraciones adecuadas hasta que finalice la intervención, por lo que se debe repetir la administración en caso de cirugía prolongada o hemodilución^{1,4}. Dado que su intención es preventiva, está en principio indicada en todas las cirugías de tipo limpiocontaminadas y contaminadas, así como en determinados casos de cirugía limpia: cuando se coloca material protésico, cuando el paciente tiene determinados factores de riesgo que determinan una inmunodepresión o cuando, por su localización, las consecuencias de una infección local podrían ser muy graves (por ejemplo, en neurocirugía o cirugía cardíaca). No está indicada en cirugías sucias, porque en éstas la intención del antibiótico utilizado es terapéutica y no preventiva⁵.

La elección del fármaco se debe hacer según el espectro de microorganismos más frecuentes en cada localización y se debe optar siempre por el bactericida más seguro, económico y con menos probabilidad de favorecer la aparición de resistencias. En la mayoría de los casos, la dosis preoperatoria es suficiente y si se considera necesario prolongar la administración, no se aconseja hacerlo más allá de las 24 a 48 h, asimismo, la administración de la profilaxis antibiótica ha de estar protocolizada para optimizar su eficacia⁶.

Este Centro dispone de un protocolo de administración de profilaxis antibiótica que se ajusta a las recomendaciones revisadas en la literatura médica. El objetivo de este trabajo fue la evaluación de la adecuación de la profilaxis antibiótica a este protocolo en pacientes a los que se les realizó cirugía ortopédica y traumatológica.

Métodos

Se realizó un estudio descriptivo transversal de la adecuación de la profilaxis antibiótica en la cirugía ortopédica y traumatológica al protocolo de profilaxis antibiótica. La evaluación se hizo en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Se incluyeron pacientes a los que se les realizó implantes de prótesis de cadera, prótesis de rodilla, cirugía de columna con fijación vertebral y laminectomías. El estudio se llevó a cabo entre el 1 y el 31 de enero de 2006. Se hizo una estimación muestral teniendo en cuenta un intervalo de confianza (IC) del 95%, una precisión del 5%, una adecuación global del 85% y unas pérdidas del 5%. Así, se estimó necesario estudiar a 206 pacientes. Los pacientes se incluyeron mediante un proceso de inclusión consecutiva según se programaban las intervenciones descritas.

Se consideró como criterio de exclusión la existencia de infección confirmada o sospechada en el momento de la intervención, o el hecho de estar en un tratamiento antibiótico que no se correspondiera con el de la profilaxis antibiótica.

Se incluyeron como variables del estudio la edad, el sexo, el tipo de prótesis, la localización de la intervención, el antibiótico, la dosis, la vía de administración, la hora de administración, la existencia o no de infección, la adecuada preparación prequirúrgica o no del paciente y el germen productor de la infección. Se consideró la infección superficial, la infección profunda o la infección de órgano o espacio según criterios de los CDC (*Centers for Disease Control 'Centro para el Control y prevención de enfermedades'*)^{7,8}.

Se estudió la adecuación de la profilaxis antibiótica administrada al compararla con la profilaxis antibiótica definida en el protocolo de profilaxis antibiótica en vigor en el Centro. Se estudió la adecuación del antibiótico administrado, de la vía de administración empleada, de la dosis de antibiótico dada y del tiempo de administración de éste. En cuanto a este último, se tuvo en cuenta tanto la dosis previa como las dosis intraoperatorias si estaban indicadas, y las dosis posteriores a la intervención. En la [tabla 1](#) se resume el protocolo de profilaxis antibiótica de este Centro en pacientes traumatológicos. Además, se estudió la adecuación global de la profilaxis de acuerdo con todos los apartados anteriores de forma conjunta. Se consideró una administración de profilaxis antibiótica global ajustada al cumplimiento y a la adecuación de todos y cada uno de los criterios individuales de adecuación descritos. Se estudió la incidencia de infección profunda al alta de los pacientes y se evaluó con la *odds ratio* (OR) la relación entre la adecuación al protocolo de la profilaxis antibiótica y la incidencia de infección. Se diseñó una hoja específica de recogida de datos y una base de datos relacional y normalizada en el programa Microsoft Access para el registro de éstos.

Se hizo un estudio descriptivo de la muestra. Las variables cualitativas se describieron con su distribución de frecuencias (número y porcentajes) y se compararon con la prueba de χ^2 o con la prueba exacta de Fisher cuando no se cumplían los criterios de aplicación (valores esperados en las celdas inferiores a 5). Las variables cuantitativas se describieron con su media y su desviación estándar (DE) cuando seguían criterios de normalidad, o con la mediana y el rango intercuartílico en el caso contrario. El criterio de normalidad se evaluó con la prueba de Shapiro-Wilk. Las variables cuantitativas de 2 categorías se compararon con el test de la t de Student, o con el test no paramétrico de la U de Mann-Whitney en el caso contrario. Cuando se compararon más de 2 medias se usó el análisis de la variancia (ANOVA) o la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis.

Se incluyó un total de 221 pacientes de forma consecutiva. De ellos, 147 eran mujeres (66,5%) y 74 eran varones (33,5%). La edad media global de los pacientes fue de 65,1 años (DE de 13,2), de 67,1 (DE de 12,4) para las mujeres y de 61,1 para los hombres (DE de 14,1) ($p < 0,05$). Los pacientes a los que se les realizó cirugía de columna eran más jóvenes (edad media de 51,8; DE de 13,1) que los a los que se les realizó cirugía de rodilla (edad media de 71,4; DE de 6,6) y cirugía de cadera (edad media de 68,0; DE de 12,3) ($p < 0,05$).

Del total de pacientes intervenidos, 100 recibieron un implante de prótesis de rodilla (45,2%); 61 un implante de prótesis de cadera (27,6%) y 60 una intervención de cirugía de columna con implante de material de fijación de ésta (27,1%).

En todos los pacientes estudiados estaba indicada la administración de profilaxis antibiótica y todos ellos la recibieron (grado de adecuación del 100%).

Se evaluó cada uno de los factores estudiados al compararlos con el procedimiento descrito en el protocolo de profilaxis en vigor. En la [tabla 2](#) se pueden observar los antibióticos administrados en la profilaxis. La dosis de antibiótico administrada se adecuó al protocolo en el 98,2% de los casos.

Resultados

Tabla 1
Resumen del protocolo de profilaxis antibiótica

Intervención	Antibiótico	Dosis (gr)	Vía	Tiempo	Pauta
Artroplastia cadera/rodilla	Cefonicid	1	i.v.	Previo inducción	1 g/24 h durante 48 h
Cirugía columna	Cefonicid	1	i.v.	Previo inducción	1 g/24 h durante 48 h
Alérgicos Penicilina	Vancomicina	1	i.v.	Previo inducción	1 g/24 h durante 48 h

i.v.: intravenosa.

Tabla 2
Antibióticos administrados en la profilaxis antibiótica

Antibiótico	n	(%)
Cefonicid	201	91
Vancomicina	17	7,5
Ampicilina con gentamicina	1	0,5
Gentamicina con vancomicina	1	0,5
Pantomicina	1	0,5
Total	221	100

Tabla 3
Resumen de la adecuación al protocolo de profilaxis antibiótica

Criterio	n adecuado	n no adecuado	Adecuación (%)	IC del 95%
Tiempo	213	8	96,4	95,1 al 97,6
Vía administración	221	0	100	100 al 100
Antibiótico	204	17	92,3	90,49 al 94,10
Dosis	217	4	98,2	96,57 al 99,97
Global	197	24	89,1	86,99 al 91,20

IC: intervalo de confianza.

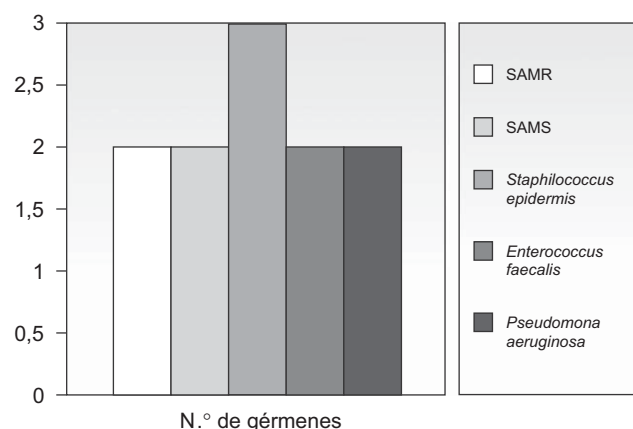
La adecuación global al protocolo, teniendo en cuenta el cumplimiento de todos los criterios, fue del 89,1%. En la [tabla 3](#) se describen los porcentajes y el total de pacientes adecuados al protocolo para cada criterio estudiado.

La preparación prequirúrgica del paciente se hizo de forma adecuada en el 75% de los pacientes. El tipo de prótesis más frecuentemente usado en las intervenciones de cadera fue el modelo TrilogyESOP (87,5%) en las intervenciones de rodilla (72,1%) fue el modelo NexGen. Los gérmenes implicados en las infecciones se pueden observar en la [figura 1](#).

La incidencia de infección de herida quirúrgica global al alta fue del 3,2%. La incidencia entre las diferentes intervenciones fue del 3% para prótesis de rodilla (3 casos, uno con infección superficial y los otros 2 con infección de órgano o espacio que requirió el recambio de la prótesis), del 4,9% para prótesis de cadera (3 casos, todos con infección de órgano o espacio que requirió el recambio de la prótesis) y del 1,6% para cirugía de columna (un caso con infección profunda). No se encontró relación entre la adecuación de la profilaxis antibiótica y la incidencia de infección ($p > 0,05$; OR de 0,55; IC del 95%: 0,063 a 4,832).

Discusión

La administración profiláctica de antibióticos en determinados tipos de cirugía ortopédica y traumatológica resulta una herramienta de extraordinaria importancia en la prevención de la infección de herida quirúrgica⁵. Así, hay estudios que describen que la profilaxis es capaz de prevenir el 56% de las infecciones y que reduce la infección profunda en un 47%⁹. Cualquier tipo de intervención quirúrgica supone un incremento del riesgo de que el

**Figura 1.** Distribución de frecuencias de los gérmenes implicados en las infecciones de herida quirúrgica.

paciente tenga una infección. Estas infecciones pueden presentarse en el área anatómica en la que se ha realizado la intervención o en otras localizaciones. Las primeras son propiamente infecciones de herida quirúrgica mientras que las restantes, que pueden estar o no relacionadas de forma indirecta con la cirugía, no pueden calificarse propiamente como infección quirúrgica⁷.

Este estudio se centró en la evaluación de la administración de la profilaxis antibiótica en pacientes a los que se les realizó cirugía de columna e implante de prótesis de cadera y de rodilla. Se evaluó el grado de cumplimiento de ésta con respecto al protocolo de profilaxis antibiótica de este Centro ([tabla 1](#)). En países como Francia, esta evaluación es incluso obligatoria^{10,11}.

El porcentaje de adecuación de cada uno de los criterios estudiados (antibiótico administrado, dosis, vía y pauta de administración) al protocolo fue mayor del 90% para cada uno de ellos. La adecuación de la duración de la profilaxis fue del 96,4%, un porcentaje muy alto a pesar de la necesidad de prescribir como mínimo 3 dosis de antibiótico. No está claro si varias dosis de antibiótico profiláctico mejoran la cobertura con respecto a una sola dosis^{6,12,13}, pero la mayoría de los protocolos revisados las recomiendan^{14–17}. La literatura médica revisada muestra porcentajes de adecuación con respecto a las dosis menores a los que muestra este estudio^{2,3,18}. La totalidad de los pacientes recibió tratamiento profiláctico, lo que resulta un porcentaje perfecto en cuanto a la administración de la profilaxis cuando ésta está indicada. No se alcanzó un porcentaje tan alto en la bibliografía consultada. En cuanto a la elección del antibiótico administrado, el porcentaje de adecuación fue del 92,3%, alto pero susceptible de mejora.

Al evaluar conjuntamente la adecuación de todos estos factores en cada paciente, el porcentaje de adecuación global de la profilaxis fue del 89,1%. Este porcentaje, aunque se puede mejorar, es alto y la mayoría de trabajos consultados presentan adecuaciones inferiores^{19–22}. Los anestesiistas administraron la profilaxis antibiótica según está protocolizado en este Centro y no sabían

que se les iba a evaluar, por lo que esto no influyó en la alta adecuación de este estudio. En España, el porcentaje de adecuación global de la profilaxis antibiótica es inferior, según los datos del grupo de trabajo de vigilancia de infección de herida quirúrgica de la Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva²³.

La incidencia de infección de esta serie fue superior a las tasas publicadas por los CDC y semejantes a las de España (3,2%), aunque hay trabajos en este país con series publicadas que presentan una incidencia de infección mayor^{24,25}. Puede ser una limitación de este estudio el escaso tiempo de seguimiento de los pacientes, ya que éstos se evaluaron al alta y esto repercutió en una incidencia mayor que la realmente obtenida. Aún así, el objetivo principal del estudio fue la evaluación de la adecuación de la profilaxis, por lo que los resultados del trabajo no se ven alterados por este hecho.

Es importante tanto la administración de profilaxis antibiótica de forma adecuada a los protocolos definidos como la evaluación de esta adecuación para tomar las medidas necesarias en vistas a mejorarla y a reducir en todo lo posible la incidencia de infección de herida quirúrgica.

Bibliografía

1. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999;20:250–78.
2. Van Kasteren MEE, Manniën J, Ott A, Kullberg BJ, De Boer AS, Gyssens IC. Antibiotic prophylaxis and the risk of surgical site infections following total hip arthroplasty: Timely administration is the most important factor. *Clin Infect Dis.* 2007;44:921–7.
3. System CN. National Nosocomial Infections Surveillance (NISS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control.* 2004;32:470–85.
4. Bratzler DW, Houck PM. Antimicrobial prophylaxis for surgery: An advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. *Am J Surg.* 2005;189:395–404.
5. Azanza JR, Caballero E, Sádaba B, García-Quetglas E. Profilaxis antibiótica en cirugía ortopédica y traumatología. *Rev Ortop Traumatol.* 2000;4:484–93.
6. Arias J, Ariza J, Azanza JR, García S, García Rodríguez JA, Gatell JM, et al. Recomendaciones para la profilaxis antibiótica en cirugía ortopédica y traumatología. *Med Clin (Barc).* 1997;109(Supl 1):46–51.
7. Horan TC, Andrus M, Duceck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control.* 2008;36:309–32.
8. Horan TC, Gaynes RP. Surveillance of nosocomial infections. In: *Epidemiology and infection control.* 3er ed. Mayhall CG, editor. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins. 2004;1659–702.
9. Martin C and the French Study Group on Antimicrobial Prophylaxis in Surgery. Antimicrobial prophylaxis in surgery: General concepts and clinical guidelines. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1994;15:463–71.
10. Décret 2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles. *JO,* 15 avril 2005.
11. Référentiel de pratiques professionnelles. Antibioprophylaxie périopératoire. Juin 2005. Document téléchargeable sur le site: www.has-sante.fr.
12. Barberán J, Carroquino G, Gomis M. Preguntas y respuestas sobre infecciones de prótesis articulares. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2000;18:370–5.
13. Neelson CL, Green TG, Porter RA, Warren RD. One day versus seven days of preventive antibiotic therapy in orthopaedic surgery. *Clin Orthop.* 1983;176:258–63.
14. Quenon JL, Eveillard M, Vivien A, Bourderont D, Lepage A, Lathelize M, et al. Evaluation of current practices in surgical antimicrobial prophylaxis in primary total hip prosthesis—a multicentre survey in private and public French hospitals. *J Hosp Infect.* 2004;56:202–7.
15. Burke JP. Maximizing appropriate antibiotic prophylaxis for surgical patients: An update from LDS Hospital, Salt Lake City. *Clin Infect Dis.* 2001;33(Suppl 2):S78–83.
16. D'Escrivan T, Lemaire JS, Ivanov E, Boulo M, Soubrier S, Mille FX, et al. Antibioprophylaxie chirurgicale: adéquation aux recommandations et impact d'une action d'information ciblée. *Ann Fr Anesth Reanim.* 2005;24:19–23.
17. Gilles L, Favier B, Latour JF. Audits des pratiques d'antibioprophylaxie en chirurgie. *J Pharm Clin.* 2002;21:91–8.
18. Maury B, Dupon CD, Dupon M, Labat A, Kosellek D. Évaluation de l'antibioprophylaxie pour implantation de prothèse de hanche et de genou: une étude multicentrique dans les établissements de santé d'Aquitaine (France). *Medecine et maladies infectieuses.* 2007;37:166–71.
19. García-Pont J, Blanch-Falp J, Coll-Colell R, Rosell-Abaurrea F, Tapiz-Reula A, Dorca-Badía E, et al. Infección de prótesis articulares: estudio prospectivo en 5 hospitales de Cataluña. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2006;24:157–61.
20. Starks I, Carmont M, Roberts PJ. Changing prophylactic antibiotic use for Thompson's hemiarthroplasty may reduce infection rates. *J Hosp Infect.* 2007;66:186–97.
21. Guerado E, Narváez A, Aguilar F, Alberola C, Carvajal M. Cumplimiento de profilaxis antibiótica en artroplastias de cadera. *Revista de Ortopedia y Traumatología.* 2002;46:154–7.
22. Bedouch P, Labarère J, Chirpaz E, Allenet B, Lepape A, Fourny M, et al. Compliance with guidelines on antibiotic prophylaxis in total hip replacement surgery: Results of a retrospective study of 416 patients in a teaching hospital. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2004;25:302–7.
23. <http://www.indicadoresclnicos.com>.
24. Tenías JM, Mayordomo C, Benavent ML, San Félix M. Infección de herida quirúrgica profunda en pacientes intervenidos por artroplastia de cadera y rodilla en un hospital comarcal de la Comunidad Valenciana. *Medicina Preventiva.* 2006;12:25–9.
25. Bernáldez-Domínguez P, Carrasco-Ruiz J, Cintado-Avilés M, Muñoz-Manchado M, Fernández-Moreno G, Prieto-Álvarez A, et al. Artroplastia total de rodilla modelo TACK con platillos móviles. *Revista de Ortopedia y Traumatología.* 2005;49:260–70.